

臨床研究「固形腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺生検法における新型フランシーン形状針の組織採取能と診断能を検討する多施設共同後ろ向き研究」について

筑波大学附属病院消化器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

超音波内視鏡下に消化管から穿刺を行い、組織を採取する超音波内視鏡下穿刺生検法（EUS-FNB）は、膵腫瘍などの消化管の近くに存在する固形腫瘍や消化管粘膜下腫瘍の組織診断法として確立された方法です。現在この手技に用いられる穿刺針は医療機器メーカー各社から様々な種類の穿刺針が発売されています。現在、少ない穿刺回数で十分量の組織を採取することが可能な先端形状がフランシーン形状となった穿刺針が開発・販売され、主流となっております。しかし、穿刺抵抗が高くなることで穿刺の手技難易度はやや高くなってしまいうという欠点も指摘されております。近年、穿刺性能を向上させた新型のフランシーン穿刺針が開発・販売され、臨床で使われるようになっております。しかし、その新型フランシーン針の組織採取能や安全性、実臨床で有用かどうかは明らかにはなっておりません。そこでこの度、我々は固形腫瘍に対する新型フランシーン形状の穿刺針の組織採取能、診断能を後ろ向きに検証するため、8つの施設で共同研究を計画しました。

② 研究対象者

2020年5月1日から2020年7月10日の期間、当院にて固形腫瘍に対して、新型フランシーン針を用いたEUS-FNBによる病理学的組織診断を試みた方が対象となります。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月31日まで

④ 研究の方法

研究の方法について、具体的に記載すること。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

患者さんの診療録情報（主に病理組織診断所見、画像所見等の情報）を使用させていただきます

⑥ 試料・情報の第三者への提供について（該当する場合は記載）

患者さんのお名前や、個人を特定出来る情報はすべて匿名化した上で、東京医科大学消化器内科にデータを電子メールにて送ります。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

東京医科大学病院 臨床医学系消化器内科学分野 助教 向井 俊太郎

筑波大学附属病院 病院助教 遠藤 壮登

⑧ 研究機関名および研究責任者名

・研究代表責任者 東京医科大学病院： 消化器内科 助教 向井 俊太郎

・筑波大学附属病院における研究責任者： 消化器内科 病院助教 遠藤 壮登

その他の共同研究施設の研究責任者

市立札幌病院 消化器内科 副医長 加藤新
愛知医科大学病院 消化器内科 助教 井上匡央
大阪市立大学病院 消化器内科 講師 丸山紘嗣
九州大学病院 病態制御内科学（第三内科） 助教 藤森尚
大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 副部長 福武伸康
別府医療センター 消化器内科 宮ヶ原典

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：消化器内科 病院助教 遠藤 壮登

電話番号 029-853-3218（消化器内科医局 平日9時～17時）